



PEMERINTAH KOTA METRO

DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU

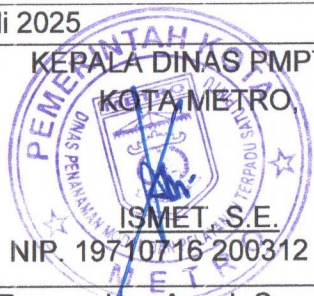
Jln. AH. Nasution No. 7 Imopuro Kota Metro telp. (0725) 2202016

**STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP) MAL PELAYANAN PUBLIK
PELAYANAN SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT
TRADISIONAL YANG BAIK SECARA BERTAHAP (CPOTB)**

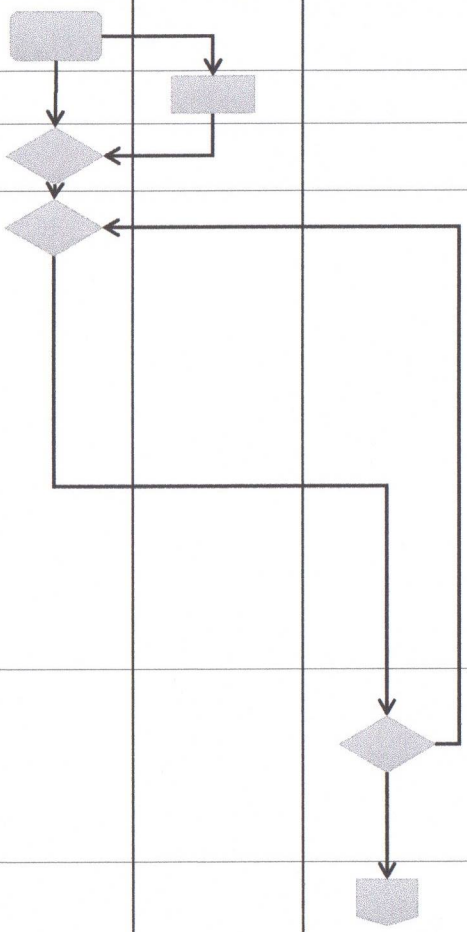


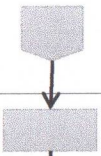
PEMERINTAH KOTA METRO
DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN
TERPADU SATU PINTU

Jln.AH. Nasution No. 7 Imopuro Kota Metro telp. (0725) 2202016

Nomor SOP	D-15 / 043
Tanggal Pembuatan	23 Juli 2025
Tanggal Revisi	23 Juli 2025
Tanggal Efektif	23 Juli 2025
Disahkan oleh	KEPALA DINAS PMPTSP KOTA METRO  ISMET, S.E. NIP. 19710716 200312 1 001
Nama SOP	Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap (CPOTB)
Dasar Hukum :	Kualifikasi Pelaksana :
- Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik; - Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.	- Menguasai dan memahami Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia - Mampu mengoperasikan perangkat Komputer.
Keterkaitan :	Peralatan/Perlengkapan :
-	1. Komputer 2. Internet 3. Blangko ceklist 4. Kartu Kendali Berkas
Peringatan :	Pencatatan/Pendataan :
-	- Buku Agenda Permohonan - Buku Agenda Surat Izin

BAGAN ALUR AKTIVITAS PELAYANAN
SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK SECARA BERTAHAP (CPOTB)

NO	AKTIFITAS	PELAKSANA			MUTU BAKU			KET
		PEMOHON	RESEPSIONIS	CUSTOMER SERVICE	PERSYARATAN	WAKTU	OUTPUT	
1	Booking melalui aplikasi atau mengambil nomor dimesin antrian				HP, Laptop/Laptop, Komputer, Mesin Antrian	5 menit	Nomor booking, nomor antrian	
2	Layanan Perbantuan							
3	Menunggu panggilan sesuai dengan nomor antrean				Nomor Antrian	5 menit		
4	Melakukan entry permohonan dan upload dokumen;				1. Dokumen Administratif : Surat Permohonan; Pengajuan PB-UMKU Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Bertahap melalui oss.go.id yang sudah terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id. 2. Dokumen Teknis: Dokumen Denah Tata Ruang Bangunan sesuai dengan persyaratan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik; Surat Permohonan yang ditandatangani oleh Pemilik Usaha; Surat Pernyataan Komitmen; Dokumen Mutu merujuk pada Petunjuk Penerapan Cara Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) untuk usaha di Bidang Obat Tradisional; Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) bertahap jika akan mengajukan perpanjangan.	30 menit	Data pemohon	
5	Menerima dan memeriksa kelengkapan serta kebenaran dokumen. Dokumen lengkap dan benar dilanjutkan dengan pemeriksaan sarana, dokumen kurang atau belum benar dikembalikan kepada pemohon untuk dilakukan perbaikan;				HP, Laptop/Laptop, Komputer, Internet, Data Pemohon	30 menit	Hasil pemeriksaan dokumen	

NO	AKTIFITAS	PELAKSANA			MUTU BAKU			KET
		PENYEDIA	RESEPSIONIS	CUSTOMER SERVICE	PERSYARATAN	WAKTU	OUTPUT	
								
6	Pemeriksaan sarana produksi dan menerbitkan surat hasil pemeriksaan;				Dokumen pemohon	7 hari	Hasil pemeriksaan	
7	Surat Hasil Pemeriksaan dinyatakan baik maka akan diterbitkan Surat Rekomendasi Aspek CPOTB (Tahap I, II, III). Apabila Surat Hasil Pemeriksaan diperlukan Tindakan Pencegahan dan Tindakan Perbaikan (TPTP) yang dilakukan oleh pemohon, setelah dilakukan evaluasi apabila memenuhi kriteria maka pemohon membuat surat pernyataan TPTP kemudian diterbitkan Surat Rekomendasi Aspek CPOTB (Tahap I, II, III) dan apabila tidak memenuhi kriteria maka permohonan akan ditolak.				Hasil pemeriksaan, surat rekomendasi aspek CPOTB (tahap I,II,III), surat hasil pemeriksaan tindakan perbaikan (TPTP)	6 hari	rekomendasi aspek CPOTB	
8	Petugas Layanan mengarahkan untuk mengisi Survey Kepuasan Masyarakat;				HP, Laptop/Laptop, Komputer	5 menit		
9	Permohonan CDOB terbit melalui PB UMKU.				HP, Laptop/Laptop, Komputer	5 menit		
Total Waktu Penerbitan Izin Setelah Berkas Lengkap dan Benar						14 (empat belas) Hari Kerja		